

2) 徳島赤十字病院 検査部

要 旨

平成14年度病理診断した外科病理4,024症例、迅速病理727検体（172症例）、病理解剖66症例を検討した。外科病理では、97.6%の症例が3勤務日以内に診断されていた。診断遅延の原因は、免疫染色、コンサルテーションが大部分であった。報告書の再提出は13症例（0.3%）あり、再提出の理由は、追加説明6例、癌取り扱い規約に則らない診断5例などであった。迅速病理では20分以内に95%が診断されていた。診断保留症例は3検体（1.3%）、最終診断との乖離検体は7検体（3.1%）であった。病理解剖では剖検率20%であり、目的は病変の確認、死因の究明などであった。60日以内に95%の症例が診断されていた。臨床診断に記載のない何らかの病変が20症例（30.3%）（27病変）に認められた。内訳は感染症、腫瘍（良性、悪性）、循環障害、消化管の潰瘍であった。

キーワード：精度管理、外科病理、迅速病理、病理解剖

はじめに

当院は470床、内科、外科をはじめとした診療科をもつ地域医療支援病院、臨床研修指定病院である。一人病理医で外科病理、迅速病理、病理解剖、細胞診を行っている。われわれはCAP (College of American Pathologists)、ISO9001取得を契機に精度管理を行っているので、平成14年度の外科病理・迅速病理・病理解剖の統計および精度管理について検討した。

対象および方法

平成14年度（平成14年4月—平成15年3月）に病理部で扱った外科病理（4024症例）、迅速病理（172症例、227検体）、病理解剖（66例）について検討した。

病理部における精度管理の概要

a) 受付

病理診断依頼・報告書（以下報告書）と検体を同時に提出することを義務づけている。

報告書には患者の属性、臨床診断、臨床経過、感染症の有無等を、検体には患者属性、採取日を記載して

提出してもらっている。報告書と検体が同時に提出されない場合は受付拒否検体として記録し、臨床医、看護師に直ちに連絡・確認している。

b) 検体処理

すべての検体処理（切り出し）は原則的には病理医が行なっている。内視鏡などの生検など検査技師が行なってもよい検体はマニュアルに規定しており、病理医が監督することとしている。切り出し方法は癌取り扱い規約を基本としている。

c) 染色

毎日出来あがるH・E染色、各種特殊染色は病理医が毎日検鏡時に良否を判定し、染色不良、コンタミネーションなどがあれば記録している。迅速標本も同様である。

d) 診断

報告書は手書きなので病理医がPC登録時に検閲し、誤字、脱字、サイン忘れ、報告遅延（4日以上）等が見つかれば記録している。一人病理医なので毎週火曜日に報告した症例を木曜日に再検鏡している。一度提出した報告書は返却を求めず、再報告書を提出し、記録している。また臨床からの問い合わせ等で再

報告書の提出が必要な時も記録している。病理診断の誤診率の算定は困難なので、報告書再提出症例を不一致症例として算定した。

e) 術中迅速病理

迅速病理依頼書には患者属性、感染症の有無、臨床診断、目的、部位等の記載を求めている。また依頼書には病理室に検体が到着した時間、手術室に報告した時間、標本枚数、スタンプ枚数、迅速診断、最終報告書診断を記載し、所要時間、目的、迅速診断と最終診断の不一致症例、診断保留症例を毎月抽出している。

不一致症例はカテゴリー A：治療に影響のないささいな誤り (fibroma→leiomyoma など)、カテゴリー B：治療に影響をあたえる誤り (転移→+ など) に分類している。

f) 病理解剖

病理解剖承諾書には組織の保存期間、剖検輯報登録・学会発表などがご遺族が承諾されたかが記載されている。剖検後は直ちに肉眼的な所見をご遺族に報告し、最終剖検報告書の説明はご遺族のご希望にそって行なっている。剖検依頼科、開始時間、目的、最終報告書返却までの日数、臨床診断にない予期しない病変の有無を記録している。

結 果

1) 外科病理診断

a) 受付

受付拒否検体：6 症例 (0.15%)、内訳は検体のみで報告書がない (3 症例)、検体の属性の記載がない (2 症例)、検体の属性の間違い (1 症例) であった。すべての症例で直ちに担当医・看護師に連絡し、確認を行なった。検体の属性 (名前) の間違いはアクシデントレポートとして報告した。

b) 症例の検討

申込科の内訳は内科 (38.8%)、外科 (12.9%)、産婦人科 (10.2%)、形成外科 (10.2%)、皮膚科 (8.3%) の順であった (表 1)。臓器は胃・十二指腸をはじめとした消化管が多く、皮膚、子宮、前立腺の順であった (表 2)。毎週火曜日の再検鏡症例は妥当と考えら

れる (表 3)。報告書は 3 勤務日以内に 97.7% が返却されていた (表 4)。返却遅延の原因は免疫染色、コンサルテーションが大部分であった。不適切で報告書を再提出した症例は 13 症例 (0.3%) であった。癌取り扱い規約に則らない報告は 5 例 (0.12%) で、内訳は進達度の記載の誤り (記載忘れ、誤り) 2 例、断端記載忘れ 2 例、分化度の記載忘れ 1 例であった。

追加説明は 5 例 (0.12%) で報告書がわかりづらい、説明不足などが原因であった。サイン忘れ 1 例、ラベルの貼り間違い 1 例、コンサルテーションの追加説明 (コンサルタントにより良悪診断が分かれた) 1 例であった。院外コンサルテーション症例は 26 例、内訳は皮膚、乳腺、十二指腸、脳、腎などであった。

表 1 申込科の割合

内科	1563	38.8%
外科	520	12.9%
産婦人科	412	10.2%
形成外科	411	10.2%
皮膚科	333	8.3%
泌尿器科	266	6.6%
耳鼻科	122	3.0%
循環器科	105	2.6%
呼吸器科	104	2.6%
整形外科	79	2.0%
その他	109	2.7%
合計	4024	

表 2 提出臓器の割合

胃・十二指腸	932	23.2%
その他消化管	463	11.5%
皮膚	721	17.9%
子宮	320	8.0%
前立腺	179	4.4%
骨髄	173	4.3%
肺・気管	120	3.0%
卵巣	106	2.6%
血管・弁	92	2.3%
肝	74	1.8%
その他	836	20.8%
合計	4024	

表3 見直し症例の割合

胃・十二指腸	100	25.3%
その他消化管	70	17.7%
皮膚	80	20.3%
子宮	25	6.3%
骨髄	15	3.8%
血管・弁	14	3.5%
肝	9	2.3%
乳腺	8	2.0%
前立腺	7	1.8%
卵巣	7	1.8%
その他	60	15.2%
合計	395	

表4 報告書返却日数

2日	87.6%
3日	10.1%
4日	0.5%
5日以上	1.8%

表5 迅速病理診断申込科

外科	産婦人科	耳鼻科	形成科	脳外科	その他
81(47.1%)	25(14.5%)	20(11.7%)	12(7.0%)	11(6.4%)	23(13.4%)

表6 迅速病理診断の目的

診断（腫瘍の組織診断，臓器の確認など）	108件	47.6%
広がり（断端，浸潤の深さなど）	84件	37.0%
転移（リンパ節転移，腹膜播種の診断など）	35件	15.4%

表7 迅速病理診断申込臓器

	個数(個)	割合(%)	症例数(例)
リンパ節	29	12.7	25
皮膚	24	10.5	9
胃	20	8.8	17
肺	17	7.5	14
甲状腺	13	5.7	12
子宮	13	5.7	13
脳	12	5.3	8
乳腺	11	4.8	7
卵巣	8	3.5	8
鼻・副鼻腔	8	3.5	6
声帯	8	3.5	7
その他	64	28.1	46
合計	227	100	172

表8 迅速診断と最終診断の不一致症例

	迅速診断	→	最終診断		
診断保留例（3件，1.3%）					
	malignancy	→	malignant melanoma		
	sarcoma	→	liposarcoma		
	SCC or dysplasia	→	dysplasia		
カテゴリー A	（治療に影響のないささいな誤り）（3件，1.3%）				
	adenocarcinoma	→	adenosquamous carcinoma		
	keratoacanthoma	→	epidermoid cyst		
	fibroma	→	leiomyoma		
カテゴリー B	（治療に影響をあたえる誤り）（4件，1.8%）				
	glioblastoma	→	malignant lymphoma (diffuse, large cell)		
	metastatic carcinoma, susp	→	malignant lymphoma		
	invasion (+)	→	invasion (－)		
	metastatic HCC	→	inflammatory foam cells		

2) 迅速病理診断

172症例, 227検体で, 申込科は外科 (47.1%), 産婦人科 (14.5%), 耳鼻科 (11.7%), 形成外科 (7.0%), 脳外科 (6.4%) の順であった (表5)。

目的は腫瘍の組織診断, 臓器の確認などの診断が108検体 (47.6%), 断端浸潤の有無, 浸潤の深さなどの広がりなどが84検体 (37.0%), リンパ節転移, 播種の有無35検体 (15.4%) であった (表6)。提出臓器はリンパ節が最も多く (12.7%), 皮膚, 胃, 肺の順であった (表7)。

診断所要時間は6分から34分 (平均11.6分) であり, 15分以内に症例の90%以上が, 20分以内に95%以上が報告されている。報告遅延の原因は一度に多数の検体が提出された場合が最も多かった。最終診断との乖離の評価では, 診断保留症例: 3検体 (1.3%), カテゴリーA: 3検体 (1.3%), カテゴリーB: 4検体 (1.8%) であった (表8)。

3) 病理解剖

66例, 剖検率20% (CPAOAを除く) であった。申込科は呼吸器科18例 (26%), 内科13例 (19%), 循環

表9 病理解剖申込科

内 訳	症例数
呼吸器	18
内科	13
循環器	13
外科	10
脳外科	5
救急	2
耳鼻科	2
婦人科	1
泌尿器	1
小児科	1
	66

表10 病理解剖の目的

目 的	
病変の確認	45%
死因	20%
病変の広がり	11%
病変の原因	8 %
病変の診断	6 %
病変の部位	6 %
その他	4 %

表11 病理解剖開始時間の検討

	症例数	%
0 - 4 時	7	11
4 - 8 時	9	14
8 - 12時	16	24
12 - 16時	9	14
16 - 20時	15	23
20 - 24時	10	15

器13例 (19%), 外科10例 (15%) の順で多かった (表9)。

剖検の目的は病変の確認 (45%), 死因 (20%), 病変の広がり (11%) であった (表10)。

剖検開始時間は8時から16時 (38%), 16時から24時 (48%), 0時から8時 (24%) であった (表11)。

最終報告書提出までの時間は9日から113日 (平均29日) で, 30日以内の報告は65%, 60日以内の報告は95.5%であった (表12)。

臨床診断に記載のない何らかの病変が見つかったのは, 20症例 (30.3%) 27病変であった。

内訳は感染症10病変, 腫瘍 (良性9, 悪性2) 11病変, 循環障害4病変, 潰瘍性病変3病変であった (表13)。

表12 病理解剖報告書返却日数

1 - 10日	4
11 - 20日	21
21 - 30日	18
31 - 40日	8
41 - 50日	9
51 - 60日	3
61日以上	3

表13 予期しない病変の内訳

感 染 症 10病変		
	サイトメガロ	4
	肝膿瘍	4
	ヘルペス	1
	アスペルギルス	1
腫 瘍 良 性 9 病変		
	腎	4
	子宮	2
	副腎	1
	胃	1
	大腸	1
悪 性 2 病変		
	胃癌・早期	1
	胃間質腫瘍	1
循環障害 4 病変		
	虚血性腸炎	2
	肺梗塞	2
胃・十二指腸潰瘍 3 病変		

考 察

日本病理学会平成13年年報¹⁾では、401-500床の認定病院68施設での統計は平均453.7床、外科病理5275.8症例(665-15278症例)、迅速病理214.4症例(3-3396症例)、病理解剖35.1症例(0-97症例)、病理医数1.7人(1-7人)である。一人病理医の施設での平均は、外科病理4517.9症例、迅速病理133.3症例、病理解剖34.9症例であり、当院は標準的な検体数と考えられる。

外科病理における精度管理は、日本病理学会が診断病理学における精度管理指針—外科病理検査室編でⅠ. 検体提出とその取り扱い、Ⅱ. 肉眼および顕微鏡学的検査、病理診断報告書に関するガイドライン、Ⅲ. 病理診断報告書および診断に関する精度管理のマニュアルを作成し、実行する指針を発表している。その内容はCAPの精度管理マニュアル²⁾に準じた内容であり、我々もマニュアルにそって行なっている。

外科病理では、精度管理の報告はないので評価は難しいが、受付拒否検体は0.15%と少ないと考えられる。検体の取り違えは最も重要な過失であり、受付業務の重要性はいつも変わらない。臓器では消化器が最も多いのは標準的であるが、皮膚が多いのが当院の特徴であると思われる。報告書遅延の原因は免疫染色、診断困難症例でのコンサルテーションであった。

診断の正誤の判定は一人病理医では困難で、報告書の再提出を不一致率とした。再提出率は0.3%であった。癌取り扱い規約に則らない報告(0.12%)では深達度の記載忘れや古い取り扱い規約による記載、断端記載忘れ、前立腺癌の分化度の記載忘れが見られた。追加説明(0.12%)では多数の臓器の提出で診断の記載がない、説明不足で報告書がわかりづらい、などの不注意が多かった。

報告書を再提出した0.3%の評価は難しい。香港Queen Elizabeth Hospital (QEH) 病理³⁾ではMajor disagreement in diagnosisが2.5%までとされているが、今回はそれに比し非常に少ないが、臨床医の指摘によって判明したものが多く、実際はもっと多いことが予想される。精度管理においては、一人病理医での限界であると思われる。

迅速病理における精度管理は、判定がわかりやすいためか報告は比較的多い⁴⁻⁷⁾。一般外科が47.1%と最も多いのは、他施設と変わらないが、形成外科が多い

のは1手術で多くの検体が提出されたためと考えられる。臓器ではリンパ節が最も多く、転移の有無が主体であった。報告時間の検討では平均11.6分(6分-34分)で15分以内に90%、20分以内に95%以上が報告されていた。報告遅延の原因は一度に多くの検体が提出された場合、大きな臓器がそのまま提出され、切り出しに時間がかかった、診断が難しい症例、脂肪組織で切片が作製しづらい、病理解剖中、であった。最終診断との乖離は、診断保留症例:1.3%、カテゴリーA:1.3%、カテゴリーB:1.8%であり、脳外科の症例に乖離が多かった。脳外科の症例は診断により治療方針が変更されるため一人病理医にとっては責任が重い。また悪性リンパ腫とグリア系腫瘍は診断が難しいため、臨床医との話し合いが重要と考えられる⁷⁾。日本大学医学部附属板橋病院での迅速診断の正診率は92.2%-97.4%、であり⁵⁾、寺山らの慶應義塾大学病院の検討では⁶⁾、狭義の誤診率は2.0%(良悪1.1%、切除断端0.4%、乳腺断端0.3%、リンパ節転移の誤診0.2%)である。迅速病理診断の正診率は施設により差があるが(75-99%)、その評価は施設の規模や特徴、提出臓器の種類などにより難しい。

病理解剖数は66例(解剖率20%)で、当院は一人病理医では解剖数の多い施設である。

呼吸器、内科、循環器、外科の順だが、循環器の症例が多いのが、当院の特徴である。最終報告書提出までの時間は60日以内が95%であり、60日以上 of 報告書遅延は臨床診断記載用紙提出の遅れ、診断苦渋症例、大学依頼症例であった。大学への依頼は、一人病理医の精度管理の一つの方法と考えて行っている。臨床記載のない何らかの病変が見つかったのは20症例(30.3%)である。感染症が最も多いが、原因は気付いていないのではなく可能性は考慮していたが、末期で検索や確定診断がされていないことが考えられた。内訳はサイトメガロ感染症などの日和見感染が多かった。循環障害については死因不明の解剖に認められた。良性腫瘍は腎に最も多く、筋脂肪腫で5mm以下の病変であった。

おわりに

平成15年度より診療科名の変更、ISO9001取得、平成16年度より臨床研修の開始など当院をめぐる環境の変化は大きい。その中でより質の高い医療を提供する

ため、病理の役割はますます増加してくると思われる。より正確な診断ができるように、カンファレンスなど他科との連携を深めながら努力していきたい。

文 献

- 1) 日本病理学会認定病院 平成13年 年報
- 2) Commission on laboratory accreditation Laboratory accreditation program Anatomic pathology checklist 2001 College of American Pathologists
- 3) 福永真治：第3回（平成13年度）海外派遣による
- 香港病理事情の報告について。社団法人日本病理学会，P7－10，2003
- 4) 石黒信吾，春日井務，真能正幸，他：術中迅速診断の有効性と限界。病理と臨床 19：10－14，2001
- 5) 根本則道，桜井 勇，馬場俊吉，他：術中迅速病理組織診断の精度管理に関する検討。臨床病理 40：1319－1328，1992
- 6) 寺山清美，向井万起男：術中迅速病理診断の精度管理に関する検討。病理と臨床 19：15－20，2001
- 7) 工藤玄恵：中枢神経系の術中迅速診断。病理と臨床 19：21－26，2001

Quality Control for Surgical and Anatomic Pathology in Tokushima Red Cross Hospital : Statistics for the 2002nd year

Yoshiyuki FUJII¹⁾, Takako OHODATE¹⁾, Satoru HATAYAMA²⁾, Kazue BANDO¹⁾, Kazuyo NAKANISHI¹⁾

1) Division of Pathology, Tokushima Red Cross Hospital

2) Division of Clinical Laboratory, Tokushima Red Cross Hospital

Pathological diagnosis made during the 2002nd year were reviewed, including 4024 surgical pathology cases, 227 (172cases) intraoperative rapid frozen sections and 66 autopsy cases. Of the surgical pathology cases, 97.6 %were diagnosed within 3 working days. Immunostaining and consultation were responsible for in the most delayed cases. Surgical pathology reports were submitted again for 13 cases (0.3%), for reasons of the necessity of additional explanation (6 cases) and of the violation of the general rules for clinical and pathological studies on cancer (5 cases).

Of the frozen sections, over 95% were reported within 20 minutes. Diagnosis was reserved for 3 samples (1.3 %). Discrepancy between initial frozen section and final pathology diagnosis was seen for 7 samples (3.1%).

The most purposes of autopsy cases (20% of all death in our hospital) were confirmation of lesions and identification of the cause of death. Of these cases, 95.5% were reported within 60 days. Lesions not referred to in the medical records were detected in 20 cases (30.3%, 27 lesions), include infections, tumors (benign or malignant), circulation disturbances and peptic ulcers.

Key words: quality control, surgical pathology, frozen section, autopsy pathology

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 9 : 12－17, 2004
